

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015



Powder for injection
IV Infusion

Imipenem / Cilastatin sodium

PYTHINAM

PYTHINAM

COMPOSITION - Each vial contains
Imipenem monohydrate equivalent to
Imipenem..... 500mg
Cilastatin sodium equivalent to
Cilastatin..... 500mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USING



R PRESCRIPTION DRUG

PYTHINAM

Imipenem / Cilastatin sodium

Powder for injection
IV Infusion

One vial



PYTHINAM

THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa
Imipenem monohydrat tương đương
Imipenem..... 500mg
Cilastatin natri tương đương
Cilastatin..... 500mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
186-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PYTHINAM

Imipenem / Cilastatin natri

Thuốc bột pha tiêm
Tiêm truyền tĩnh mạch

Hộp 1 lọ



SĐK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX/ Lot: ABMMYY

Ngày SX/ Mfg: Ngày / Tháng / Năm

HĐ/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn lọ

Handwritten signature



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em

MA2

PYTHINAM

(Imipenem 500mg, Cilastatin 500mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Hỗn hợp vô khuẩn imipenem monohydrat, cilastatin natri tương đương:

Imipenem 500 mg

Cilastatin 500 mg

Tá dược: Natri bicarbonat.

DƯỢC LỰC HỌC

Imipenem/Cilastatin natri là kháng sinh beta-lactam phổ rộng, được cung cấp dưới dạng bào chế chỉ để truyền tĩnh mạch.

Imipenem, thuốc đầu tiên của một nhóm kháng sinh beta-lactam mới, nhóm thienamycin.

Cilastatin natri, một chất ức chế enzyme đặc hiệu, để ức chế sự chuyển hóa của imipenem ở thận và làm tăng đáng kể nồng độ của imipenem nguyên dạng trong đường tiết niệu.

Phổ kháng khuẩn:

Là một thuốc ức chế mạnh sự tổng hợp vách tế bào vi khuẩn và có tác dụng diệt khuẩn trên phổ rộng các tác nhân gây bệnh, cả gram dương và gram âm, cả ưa khí và kỵ khí như: các chủng *Staphylococcus*, *Streptococcus* (ngoại trừ các chủng kháng methicilin), *Pseudomonas aeruginosa* và một số *Enterococcus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Enterobacter spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Clotridium spp.* (*C. difficile* chỉ nhạy cảm vừa phải). Các vi khuẩn nhạy cảm in vitro khác bao gồm *Campylobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, kể cả các chủng tiết penicillinase, *Yersinia enterocolitica*, *Nocardia asteroides* và *Legionella spp.*

Nếu dùng đơn độc imipenem, kháng thuốc thường xảy ra khi điều trị các nhiễm khuẩn do *Pseudomonas aeruginosa*; tuy nhiên, không xảy ra sự kháng chéo với các loại kháng sinh khác (ví dụ, aminoglycosid, cephalosporin). Nên riêng đối với *P. aeruginosa* có thể dự phòng kháng thuốc bằng cách dùng phối hợp với một thuốc kháng sinh aminoglycosid.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Imipenem - cilastatin không hấp thụ sau khi uống, mà cần phải tiêm tĩnh mạch. Khi tiêm truyền tĩnh mạch 500 mg imipenem trong 30 phút cho người trẻ và người trung niên, đạt đỉnh nồng độ huyết thanh 30 - 40 mg/lít. Nồng độ này đủ để điều trị phần lớn những nhiễm khuẩn. Imipenem và cilastatin thải trừ qua lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Nửa đời thải trừ khoảng 1 giờ, nhưng kéo dài trong trường hợp suy giảm chức năng thận: 3 giờ đối với imipenem, và 12 giờ đối với cilastatin ở người bệnh vô niệu. Do đó cần phải điều chỉnh liều lượng tùy theo chức năng thận. Những người cao tuổi thường bị giảm chức năng thận, do đó nên dùng liều bằng 50% liều bình thường (trên 70 tuổi).

Imipenem - cilastatin khuếch tán tốt vào trong nhiều mô của cơ thể, vào trong nước bọt, đờm, mô màng phổi, dịch khớp, dịch não tủy và mô xương. Vì đạt nồng độ tốt trong dịch não tủy và vì có tác dụng tốt chống cả liên cầu khuẩn beta nhóm B và *Listeria* nên imipenem cũng có tác dụng tốt đối với viêm màng não và nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh.

CHỈ ĐỊNH

Pythinam không phải là kháng sinh lựa chọn đầu tiên mà chỉ nên dùng điều trị nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn bệnh viện.

Pythinam được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy với thuốc trong các trường hợp:

- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn máu.
- Nhiễm khuẩn đường niệu dục.
- Nhiễm khuẩn khớp và xương.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Viêm nội tâm mạc.

Điều trị dự phòng một số nhiễm khuẩn hậu phẫu ở người bệnh phải qua các phẫu thuật lấy nhiễm hay nhiễm khả năng lây nhiễm, hoặc nếu có nhiễm khuẩn hậu phẫu thì sẽ rất nặng.



Handwritten signature: N/A

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng:

Tổng liều hằng ngày và đường dùng được dựa trên tính chất hoặc mức độ nặng của nhiễm khuẩn và được chia thành các liều bằng nhau dựa trên việc đánh giá mức độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh, chức năng thận và thể trọng.

Người có chức năng thận bình thường và thể trọng ≥ 70 kg:

Phần lớn các nhiễm khuẩn đáp ứng với liều 1 - 2 g mỗi ngày, chia làm 3 - 4 lần. Để điều trị nhiễm khuẩn vừa, có thể dùng liều 1 g chia làm 2 lần/ngày. Với các nhiễm khuẩn do vi khuẩn ít nhạy cảm hơn, liều dùng tiêm tĩnh mạch mỗi ngày có thể được tăng lên tối đa 4 g/ngày hoặc 50 mg/kg/ngày, tùy theo liều nào thấp hơn.

Mỗi liều 500 mg, liều dùng tiêm tĩnh mạch phải được truyền tĩnh mạch trong 20 - 30 phút. Mỗi liều > 500 mg, phải được truyền trong 40 - 60 phút. Ở những người bệnh bị buồn nôn khi truyền, thì tốc độ truyền có thể chậm hơn.

Do hoạt tính kháng khuẩn của thuốc cao, tổng liều tối đa trong ngày không nên vượt quá 50 mg/kg/ngày hoặc 4 g/ngày, tùy theo liều nào thấp hơn. Tuy nhiên, những người bệnh bị xơ hóa nang với chức năng thận bình thường, đã được điều trị tới liều 90 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần, nhưng không quá 4 g/ngày.

Người bệnh suy thận và/hoặc thể trọng < 70 kg: giảm liều dùng.

Trong trường hợp suy thận, giảm liều như sau:

+ Độ thanh thải creatinin 30 - 70 ml/phút, cho 75% liều thường dùng.

+ Độ thanh thải creatinin 20 - 30 ml/phút, cho 50% liều thường dùng.

+ Độ thanh thải creatinin 20 ml/phút, cho 25% liều thường dùng.

Cho một liều bổ sung sau khi thẩm tách máu.

Để dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu ở người lớn, nên truyền tĩnh mạch 1000 mg vào lúc khởi mê và 1000 mg vào 3 giờ sau đó. Đối với các phẫu thuật có nguy cơ cao, có thể cho thêm 2 liều 500 mg vào giờ thứ tám và thứ mười sáu sau khi dẫn mê.

Đối với trẻ em > 3 tháng tuổi:

+ Trẻ em ≥ 40 kg cân nặng: nên dùng liều người lớn.

+ Trẻ em và trẻ sơ sinh cân nặng < 40 kg: liều khuyến cáo 15 - 25 mg/kg/liều cho mỗi khoảng cách 6 giờ 1 lần.

Đối với bệnh nhi dưới 3 tháng tuổi (thể trọng khoảng 1,5 kg):

+ < 1 tuần tuổi: 25 mg/kg cho mỗi 12 giờ.

+ 1 - 4 tuần tuổi: 25 mg/kg cho mỗi 8 giờ.

+ 4 tuần - 3 tháng tuổi: 25 mg/kg cho mỗi 6 giờ.

Cách dùng:

Dùng để tiêm truyền tĩnh mạch.

Cách pha thuốc cho lọ bột pha tiêm:

Bột thuốc trong lọ phải được pha thành hỗn dịch và chuyển thành ít nhất 100ml với loại dịch truyền thích hợp (nồng độ cuối cùng không được quá 5 mg/ml).

Quy trình pha thuốc:

Cho khoảng 10ml loại dịch truyền thích hợp vào lọ. Lắc kỹ và chuyển hỗn dịch vừa pha vào chai chứa dịch truyền.

Chú ý: Hỗn dịch vừa pha không được truyền trực tiếp.

Lặp lại như trên bằng cách thêm 10ml dịch truyền cho vào lọ để đảm bảo chuyển hết tất cả bột chứa trong lọ vào chai dịch truyền. Hỗn hợp thu được cần được lắc kỹ cho tới khi trong suốt. Dung dịch tạo thành có thể không màu cho đến màu vàng. Sự thay đổi màu trong khoảng từ không màu sang màu vàng không ảnh hưởng tới hiệu quả của thuốc.

Các dịch truyền thích hợp có thể sử dụng: Natri clorid đẳng trương; Dung dịch Dextrose 5%, Dextrose 10%; Dextrose 5% và NaCl 0,9%, Dextrose 5% và NaCl 0,45%, Dextrose 5% và NaCl 0,225%, Dextrose 5% và KCl 0,15%; Mannitol 5% và 10%.

Pythinam tương kỵ hóa học với lactat, không nên pha thuốc bằng dịch truyền có chứa lactat. Tuy nhiên, có thể tiêm Pythinam vào một hệ thống truyền tĩnh mạch đang truyền lactat.

Không nên pha trộn hoặc thêm Pythinam vào các kháng sinh khác.

THẬN TRỌNG

- Trước khi điều trị, nên tìm hiểu kỹ về các tiền sử phản ứng quá mẫn trước đó với kháng sinh nhóm beta-lactam, vì có sự dị ứng chéo một phần giữa thuốc với kháng sinh khác thuộc nhóm beta-lactam, penicillin, cephalosporin.

- Cần thận trọng ở người bệnh có tiền sử bệnh lý ống tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng, bệnh nhân có bệnh thần kinh trung ương (tổn thương não, động kinh).

- Thận trọng khi dùng thuốc ở người cao tuổi, trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Việc sử dụng thuốc ở người mang thai chưa được nghiên cứu đầy đủ. Do đó, chỉ nên dùng nếu lợi ích cho mẹ vượt qua nguy cơ cho bào thai.

Thời kỳ cho con bú

Imipenem qua được sữa mẹ. Nếu việc dùng thuốc cần thiết, nên ngưng cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cơ giật, chóng mặt, buồn ngủ, mất điều hòa vận động có thể xảy ra, ảnh hưởng đến các công việc đòi hỏi sự tỉnh táo bao gồm cả khả năng lái xe và vận hành máy móc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Động kinh toàn thể có thể xảy ra ở những bệnh nhân khi dùng đồng thời với ganciclovir. Do đó, không được phối hợp những thuốc này với nhau trừ khi lợi ích điều trị vượt hơn hẳn nguy cơ.
- Các kháng sinh beta-lactam và probenecid có thể làm tăng độc tính của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là buồn nôn và nôn. Co giật có thể xảy ra, đặc biệt khi dùng liều cao cho người bệnh có thương tổn ở hệ thần kinh trung ương và người suy thận. Người bệnh dị ứng với những kháng sinh beta - lactam khác có thể có phản ứng mẫn cảm khi dùng imipenem.

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Viêm tĩnh mạch.

Ít gặp: Hạ huyết áp, đánh trống ngực. Con động kinh. Ban đỏ. Viêm đại tràng màng giả. Giảm bạch cầu trung tính (gồm cả mất bạch cầu hạt), tăng bạch cầu ái toan, thiếu máu, thử nghiệm Coombs (+), giảm tiểu cầu, tăng thời gian prothrombin. Tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, và bilirubin. Đau ở chỗ tiêm. Tăng urê và creatinin huyết, xét nghiệm nước tiểu không bình thường.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần giảm liều đối với người bệnh suy thận và người cao tuổi.

Dùng thận trọng đối với người bệnh có tiền sử co giật hoặc mẫn cảm với các thuốc beta - lactam.

Khi xảy ra ADR về thần kinh trung ương trong khi điều trị, cần phải ngừng dùng imipenem - cilastatin. Cần tiếp tục liệu pháp chống co giật cho người bệnh bị co giật.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều gồm: tăng nhạy cảm thần kinh - cơ, cơn co giật. Trong trường hợp quá liều, ngừng dùng imipenem - cilastatin, điều trị triệu chứng, và áp dụng những biện pháp hỗ trợ cần thiết. Có thể áp dụng thẩm tách máu để loại trừ thuốc ra khỏi máu.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN : Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS.

TRÌNH BÀY : Hộp 01 lọ.

Công ty cổ phần PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khu Thủy



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC